



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106038702 A

(43)申请公布日 2016.10.26

(21)申请号 201610681132.4

(22)申请日 2016.08.18

(71)申请人 北华大学

地址 132013 吉林省吉林市丰满区滨江东路3999号

(72)发明人 李贺 刘聪 王维 陈建光
王春梅 孙靖辉 张成义 敬舒
孙红霞

(51)Int.Cl.

A61K 36/57(2006.01)

A61K 9/20(2006.01)

A61K 9/48(2006.01)

A61K 9/00(2006.01)

A61P 39/00(2006.01)

A23L 33/105(2016.01)

权利要求书1页 说明书5页

(54)发明名称

抗疲劳的组合物及其制备方法和应用

(57)摘要

本发明涉及一种具有增强免疫和抗疲劳作用的组合物及其制备方法和应用,属于医药技术领域。该组合物的有效成分由以下重量份的药材制备而成:刺五加20-30份、五味子10-20份、黄芪40-60份、红景天20-30份。方中,以甘温之黄芪为君,健脾补中,益卫升阳固表。臣以刺五加,益气健脾,补肾安神。五味子酸甘温,收敛固涩,益气生津为佐药。为防甘温之品太过,使以甘寒之红景天,健脾益气,活血化瘀,调和阴阳,达到平衡,用于抗疲劳时具有非常好的效果,为开发抗疲劳作用中药及保健食品提供依据。

1. 一种抗疲劳的组合物,其特征在于,所述组合物的有效成分由以下重量份的药材制备而成:

刺五加20-30份、五味子10-20份、黄芪40-60份、红景天20-30份。

2. 根据权利要求1所述的抗疲劳的组合物,其特征在于,所述组合物的有效成分由以下重量份的药材制备而成:

刺五加23-27份、五味子13-17份、黄芪45-55份、红景天23-27份。

3. 根据权利要求2所述的抗疲劳的组合物,其特征在于,所述组合物的有效成分由以下重量份的药材制备而成:

刺五加25份、五味子15份、黄芪50份、红景天25份。

4. 权利要求1-3任一项所述的抗疲劳的组合物的制备方法,其特征在于,包括以下步骤:

按重量份称取刺五加、五味子、黄芪和红景天,以水为溶剂进行溶剂提取,浓缩提取液,随后加入乙醇溶液进行醇沉,取沉淀,即为抗疲劳的组合物。

5. 根据权利要求4所述的抗疲劳的组合物的制备方法,其特征在于,所述溶剂提取的具体方法为:按照每克药材加入20ml-60ml溶剂的量加入水,在80℃-100℃的条件下提取1-3次,每次2-3小时,合并提取液。

6. 根据权利要求4所述的抗疲劳的组合物的制备方法,其特征在于,所述醇沉的具体方法为:将提取液浓缩至40℃-60℃时相对密度为1.10-1.15,按每克药材加入2ml-4ml体积百分含量为98%的乙醇,醇沉24h,过滤,取沉淀,即得。

7. 权利要求1-3任一项所述的组合物在制备具有抗疲劳作用的药物或保健品中的应用。

8. 一种具有抗疲劳作用的胶囊剂,其特征在于,通过以下方法制备得到:

取权利要求1-3任一项所述的组合物,与药学上可接受的辅料混合,通过湿法制粒得到含药颗粒,填入胶囊壳,即得。

9. 一种具有抗疲劳作用的片剂,其特征在于,通过以下方法制备得到:

取权利要求1-3任一项所述的组合物,与药学上可接受的辅料混合,通过湿法制粒得到含药颗粒,压制为片剂,即得。

10. 一种具有抗疲劳作用的糖浆,其特征在于,通过以下方法制备得到:

取权利要求1-3任一项所述的组合物,加入蔗糖和蒸馏水,以热溶法制成糖浆,即得。

抗疲劳的组合物及其制备方法和应用

技术领域

[0001] 本发明涉及医药及保健食品技术领域,特别是涉及一种抗疲劳的组合物及其制备方法和应用。

背景技术

[0002] 随着现代社会生活节奏的加快,工作强度的增大,人们会经常感到疲劳。因此,提高机体抗疲劳能力成为了目前人们关注的焦点。

[0003] 因此,利用我国传统中医中药理论,开发作用明确,疗效显著的抗疲劳产品符合大众需求并具有极为重要的现实意义和社会意义。

发明内容

[0004] 基于此,本发明的目的在于提供一种抗疲劳的组合物,该组合物的活性成分由天然中草药为原料制成,长期使用无副作用,且制成的组合物具有优异的抗疲劳功能。

[0005] 一种抗疲劳的组合物,所述组合物的有效成分由以下重量份的药材制备而成:

刺五加20-30份、五味子10-20份、黄芪40-60份、红景天20-30份。

[0006] 本发明依据传统中医药理论,并结合现代医学,选用了刺五加、五味子、黄芪和红景天进行配伍,方中,以甘温之黄芪为君,健脾补中,益卫升阳固表。臣以刺五加,益气健脾,补肾安神。五味子酸甘温,收敛固涩,益气生津为佐药。为防甘温之品太过,使以甘寒之红景天,健脾益气,活血化瘀,调和阴阳,达到平衡。四味药多含有苷类,多糖等成分,能够促进机体代谢,共奏抗疲劳之效。

[0007] 其中,经现代药理研究表明,刺五加具有神经元保护、免疫调节、延缓衰老、抗氧化、抗肿瘤、改善心脑血管活性、调节血糖等作用。此外,刺五加还能增强人体的适应性、抗疲劳和防辐射功能。

[0008] 五味子(*Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill),木兰科五味子属植物,主要分布于辽宁、吉林、黑龙江等地。现代药理研究表明,五味子粗多糖可对抗环磷酰胺所致白细胞减少的免疫抑制作用,对骨髓造血机能具有保护作用,提高机体的免疫力,增强机体对有害刺激的抵抗力,减轻机体损伤。

[0009] 黄芪为常用补气中药,常用于治疗心血管、肾脏及病毒性疾病等。随着中草药在运动医学领域中的应用研究不断增多,对黄芪的研究亦备受关注,研究结果表明,黄芪具有较好的抗疲劳作用。

[0010] 现代医学研究发现,红景天具有免疫调节、延缓衰老、保护心血管、抗疲劳和减轻高原反应等多种功能。

[0011] 在其中一个实施例中,所述组合物的有效成分由以下重量份的药材制备而成:

刺五加23-27份、五味子13-17份、黄芪45-55份、红景天23-27份。

[0012] 由以上重量份比的药材得到的组合物,具有较好的抗疲劳效果。

[0013] 在其中一个实施例中,所述组合物的有效成分由以下重量份的药材制备而成:

刺五加25份、五味子15份、黄芪50份、红景天25份。

[0014] 由以上重量份比的药材得到的组合物,具有最佳的抗疲劳效果。

[0015] 本发明还公开了一种上述的抗疲劳的组合物的制备方法,包括以下步骤:

按重量份称取刺五加、五味子、黄芪和红景天,以水为溶剂进行溶剂提取,浓缩提取液,随后加入乙醇溶液进行醇沉,取沉淀,即为抗疲劳的组合物。

[0016] 上述制备方法,将药材中的有效成分进行提取,提高了患者服用的便利性,并且该制备方法工艺简单易行,易于进行工业生产。

[0017] 在其中一个实施例中,所述溶剂提取的具体方法为:按照每克药材加入20ml-60ml溶剂的量加入水,在80℃-100℃的条件下提取1-3次,每次2-3小时,合并提取液。

[0018] 在其中一个实施例中,所述醇沉的具体方法为:将提取液浓缩至40℃-60℃时相对密度为1.10-1.15,按每克药材加入2ml-4ml体积百分含量为98%的乙醇,醇沉24h,过滤,取沉淀,即得。

[0019] 本发明还公开了一种上述的组合物在制备具有抗疲劳作用的药物或保健品中的应用。

[0020] 本发明还公开了一种具有抗疲劳作用的胶囊剂,通过以下方法制备得到:

取上述的组合物,与药学上可接受的辅料混合,通过湿法制粒得到含药颗粒,填入胶囊壳,即得。

[0021] 本发明还公开了一种具有抗疲劳作用的片剂,通过以下方法制备得到:

取上述的组合物,与药学上可接受的辅料混合,通过湿法制粒得到含药颗粒,压制为片剂,即得。

[0022] 本发明还公开了一种具有抗疲劳作用的糖浆,通过以下方法制备得到:

取上述的组合物,加入蔗糖和蒸馏水,以热溶法制成糖浆,即得。

[0023] 与现有技术相比,本发明具有以下有益效果:

本发明的抗疲劳的组合物,选用刺五加、五味子、黄芪和红景天进行配伍组方,以甘温之黄芪为君,健脾补中,益卫升阳固表。臣以刺五加,益气健脾,补肾安神。五味子酸甘温,收敛固涩,益气生津为佐药。为防甘温之品太过,使以甘寒之红景天,健脾益气,活血化瘀,调和阴阳,达到平衡。

[0024] 该抗疲劳组合物在中医中药理论基础上,再通过负重游泳实验、血清尿素氮测定实验、肝糖原测定实验及乳酸测定实验,进行了功效成分筛选及配方设计,最终才获得的具有明确抗疲劳功能的中药配方,用于抗疲劳时具有非常好的效果,为开发抗疲劳作用中药及保健食品提供依据。

[0025] 并且,将各原料以特定的比例配合后,具有非常好的效果,口服给予该组合物30天后,进行衰竭游泳实验,耐力游泳之后血尿素氮,乳酸,肝糖原,肌糖原的含量与空白组相比,均有显著性差异。

具体实施方式

[0026] 以下结合具体实施例来详细解释说明本发明,但并不对本发明造成任何限制。

[0027] 以下实施例中所采用的原料药及辅料均为普通市售。

[0028] 实施例1

一种抗疲劳的组合物,由以下药材制备而成:

刺五加25g、五味子15g、黄芪50g、红景天25g。

[0029] 将上述原料按下列步骤制备:

取上述刺五加、五味子、黄芪和红景天进行混合提取,以水为溶剂进行溶剂提取,按照每克药材加入40ml溶剂的量加入水(即料液比为1:40),在95℃的条件下提取2次,每次2.5小时,合并提取液。

[0030] 浓缩提取液,至40℃-60℃时相对密度为1.10-1.15,按每克药材加入3ml体积百分含量为95%的乙醇,醇沉24 h,离心后过滤,取沉淀,干燥,即为抗疲劳的组合物A。

[0031] 实施例2

一种抗疲劳的组合物,由以下药材制备而成:

刺五加20g、五味子20g、黄芪40g、红景天30g。

[0032] 按照实施例1的方法制备,得到抗疲劳的组合物B。

[0033] 实施例3

一种具有抗疲劳作用的胶囊剂,通过以下方法制备得到:

取实施例1制备得到的抗疲劳组合物A,研磨成粉状,与糊精等辅料混合,通过湿法制粒得到含药颗粒,填入胶囊壳,即得。

[0034] 实施例4

一种具有抗疲劳作用的片剂,通过以下方法制备得到:

取实施例1制备得到的抗疲劳组合物A,研磨成粉状,与糊精等辅料混合,通过湿法制粒得到含药颗粒,再加入硬脂酸镁等辅料压制成片剂,即得。

[0035] 实施例5

一种具有抗疲劳作用的糖浆剂,通过以下方法制备得到:

采用热溶法,取蔗糖160g,蒸馏水200ml,加热溶解,再加入适量实施例1制备得到的抗疲劳组合物A,制备成为糖浆剂。

[0036] 对比例1

本对比例制备一种组合物,与实施例1的抗疲劳的组合物基本相同,不同之处在于,本对比例的组合物由以下药材制备而成:

刺五加25g、五味子15g、红景天25g。

[0037] 参照实施例1的方法制备得到组合物C。

[0038] 对比例2

本对比例制备一种组合物,与实施例1的抗疲劳的组合物基本相同,不同之处在于,本对比例的组合物由以下药材制备而成:

五味子15g、黄芪50g、红景天25g。

[0039] 参照实施例1的方法制备得到组合物D。

[0040] 对比例3

本对比例制备一种组合物,与实施例1的抗疲劳的组合物基本相同,不同之处在于,本对比例的组合物由以下药材制备而成:

刺五加25g、黄芪50g、红景天25g。

[0041] 参照实施例1的方法制备得到组合物E。

[0042] 对比例4

本对比例制备一种组合物,与实施例1的抗疲劳的组合物基本相同,不同之处在于,本对比例的组合物由以下药材制备而成:

刺五加25g、五味子15g、黄芪50g。

[0043] 参照实施例1的方法制备得到组合物F。

[0044] 对比例5

本对比例制备一种组合物,与实施例1的抗疲劳的组合物基本相同,不同之处在于,本对比例的组合物由以下药材制备而成:

刺五加25g、五味子15g、黄芪50g、红景天25 g、淫羊藿25g。

[0045] 参照实施例1的方法制备得到组合物G。

[0046] 实验例1

取上述实施例和对比例制备得到的组合物,进行小鼠衰竭游泳实验,方法如下:

1、实验动物。

[0047] 长春亿斯实验动物中心提供的健康成年的雄性ICR小鼠,18~22g。

[0048] 2、实验方法。

[0049] 将ICR小鼠分为空白对照组(灌胃给水)、组合物A组、组合物B组、组合物C组、组合物D组、组合物E组、组合物F组、组合物G组,对小鼠进行为期30天的灌胃给药,给药剂量为100mg/kg(每千克小鼠体重给药组合物100mg)。之后进行衰竭游泳实验,具体为:于末次给药30min后,小鼠尾部负荷5%体重铅块,置于游泳箱中游泳,水深30cm,水温25℃-28℃,记录游泳开始到小鼠死亡的时间,为衰竭时间。

[0050] 3、实验结果。

[0051] 实验结果如下表所示。

[0052] 表1. 小鼠衰竭游泳时间

组别	衰竭游泳时间
空白	180.6±35.1
A	252.9±61.4*
B	213.3±40.6*
C	182.2±32.3
D	200.6±41.6
E	195.5±57.9
F	200.9±47.1
G	198.9±30.3

注:**与空白组比较, $P \leq 0.01$,*与空白组比较, $P \leq 0.05$ 。

[0053] 上述结果表明,经连续灌胃给药30天的小鼠,与空白对照的小鼠比较,急性衰竭游泳实验时间明显延长。

[0054] 并且,本发明的组合物中,每一味药材的缺失,都对本品的抗疲劳效果产生一定的影响,故四味中药材缺一不可,并且增加一味有类似抗疲劳作用的药材,其效果也不如这四味中药材的配伍。与实施例2相比,采用实施例1的最佳配比,具有最优的抗疲劳效果。

[0055] 实验例2

取上述实施例1制备得到的组合物,进行小鼠90分钟耐力游泳之后生化指标的测定,方法如下:

1、实验动物。

[0056] 长春亿斯实验动物中心提供的健康成年的雄性ICR小鼠,18~22g。

[0057] 2、实验方法。

[0058] 将ICR小鼠分为空白对照组(灌胃给水)、低剂量组、中剂量组和高剂量组,其中低剂量组、中剂量组和高剂量组均给予组合物A,对小鼠进行为期30天的灌胃给药,给药剂量分别为50mg/kg,100mg/kg,200mg/kg。之后在不负重的情况下,按照实施例1的条件,进行90min耐力游泳实验,游泳结束后,测定小鼠的血尿素氮,血乳酸,肝糖原,肌糖原含量。

[0059] 3、实验结果。

[0060] 实验结果如下表所示。

[0061] 表2. 耐力游泳后各组小鼠的血清尿素氮,血乳酸,肝糖原含量

组别	血尿素氮含量	血乳酸含量	肝糖原含量
空白对照组	9.03±0.46	7.52±0.38	6.58±0.52
低剂量组	7.48±1.05* ^{##}	7.20±0.65 [#]	6.72±0.48 [#]
中剂量组	5.50±1.10**	6.57±0.59**	7.16±0.40**
高剂量组	4.43±1.15** [#]	6.00±0.30** ^{##}	8.39±1.35** [#]

注:*与空白对照组比较,P≤0.05,**与空白对照组比较,P≤0.01;[#]与中剂量组比较,P≤0.05,^{##}与中剂量组比较,P≤0.01。

上述结果显示,与空白对照组比较,3组给药组,血清尿素氮含量均明显减少,且低、中、高3组之间,随着剂量的增大,尿素氮含量明显减少,存在显著性差异;3组给药组血清乳酸含量与空白对照组相比,中、高浓度的血清乳酸含量明显减少,各组之间随着给药剂量的增大,血清乳酸的含量也存在显著性差异;3组给药组肝糖原含量与空白对照组相比,中、高浓度给药组肝糖原含量明显增高,且随着剂量的增加,肝糖原的含有所增加,3组剂量之间存在剂量依赖性。

[0062]

以上所述实施例的各技术特征可以进行任意的组合,为使描述简洁,未对上述实施例中的各个技术特征所有可能的组合都进行描述,然而,只要这些技术特征的组合不存在矛盾,都应当认为是本说明书记载的范围。

[0063] 以上所述实施例仅表达了本发明的几种实施方式,其描述较为具体和详细,但不能因此而理解为对发明专利范围的限制。应当指出的是,对于本领域的普通技术人员来说,在不脱离本发明构思的前提下,还可以做出若干变形和改进,这些都属于本发明的保护范围。因此,发明专利的保护范围应以所附权利要求为准。